02010601008010024

14739

# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 1060**

10 Αυγούστου 2001

## ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892

Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ**
**ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ -**
**ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 1 περ. 1, 2 και 3 του Ν. 1338/83 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/17.3.83), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 (ΦΕΚ 70/Α/21.5.84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού EURATOM» καθώς και του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ 101/Α/90),

2. Την Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EEL 331/15 τις 7.12.98),

3. Τον Οργανισμό Υπουργείου Υγείας & Πρόνοιας Π.Δ. 95/2000 (ΦΕΚ 76/Α/10.3.2000) και το άρθρο 19 του Ν. 2889/01 (ΦΕΚ 37/Α/2001).

4. Τις διατάξεις των άρθρων 2 και 14 του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3/Α/83) «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) της Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (ΕΦ) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (ΚΦ) και τροποποίηση της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146/Α/91) και του Ν. 2519/97 (ΦΕΚ 165/Α/97),

5. Την υπ' αριθμ. 0-392/5η/16.12.99 Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ,

6. Τις διατάξεις του άρθρου 1. παραγρ. 2α του Ν. 2469/1997 (ΦΕΚ 38/Α/97) 27, το οποίο αντικατέστησε το άρθρο 29Α του Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ 137/Α/85), το οποίο προστέθηκε στο Ν. 1558/1985 με το άρθρο 27 Ν. 2081/1992 (ΦΕΚ 154/Α/92),

7. Την Κοινή Απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας υπ' αριθμ. 2850/20.4.2000 (ΦΕΚ 565/Β/20.4.2000) «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας και Πρόνοιας Χριστίνα Σπυράκη και Δημήτριο Θάνο»,

8. Την Κοινή Απόφαση αρ. 303/5.5.00 (ΦΕΚ 594/Β/5.5.2000) του Πρωθυπουργού και Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Αλέξανδρο Καλαφάτη και Μαρία - Ελένη Αποστολάκη»,

9. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη στον κρατικό προϋπολογισμό, αποφασίζουμε:

### Άρθρο 1
### Πεδίο εφαρμογής, ορισμοί

1. Η παρούσα Απόφαση εφαρμόζεται στα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ως αυτά ορίζονται στην επόμενη παράγραφο 2, εδάφιο β του παρόντος άρθρου, καθώς και στα εξαρτήματά τους, ως αυτά ορίζονται στην επόμενη παράγραφο 2, εδάφιο γ του παρόντος άρθρου. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται «προϊόντα».

2. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, νοούνται ως:

α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης, και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

β) «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ή «in vitro διαγνωστικό»: κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανόμενης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- που αφορούν σε φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή
- που αφορούν σε συγγενείς ανωμαλίες ή
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως «υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα προϊόντα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro.

Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro.

γ) «εξάρτημα»: αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του.

Για τους σκοπούς του ορισμού αυτού, τα επεμβατικά διαγνωστικά προϊόντα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων, καθώς και τα προϊόντα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα, κατά την έννοια της Απόφασης ΔΥ7/2480/1994, δεν θεωρούνται εξαρτήματα in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

δ) «αυτοδιαγνωστικό προϊόν»: κάθε προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες.

ε) «προϊόν αξιολόγησης επιδόσεων»: κάθε προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή να υποβάλλεται σε μία ή περισσότερες αξιολογήσεις των επιδόσεών του σε εργαστήρια ιατρικών αναλύσεων ή κάθε άλλο ενδεδειγμένο χώρο εκτός των εγκαταστάσεών του.

στ) «κατασκευαστής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές, αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας Απόφασης ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και επισημαίνει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα (ιατροτεχνολογικά ή μη) ή/και προσδιορίζει τον προορισμό τους, προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα με το όνομά του. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους.

ζ) «εντολοδόχος»: το εγκαταστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και τον υποκαθιστά, έναντι των αρχών και υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά στις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από την παρούσα Απόφαση και την Οδηγία 98/79/ΕΚ.

η) «προορισμός»: η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, τις οδηγίες χρήσης ή/και το διαφημιστικό υλικό.

θ) «διάθεση στο εμπόριο»: η πρώτη διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων για αξιολόγηση επιδόσεων, κατόπιν πληρωμής ή δωρεάν, για διανομή ή/και χρησιμοποίηση στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο.

ι) «έναρξη χρήσης»: το στάδιο κατά το οποίο το προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό καταναλωτή, όντας έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, ως «υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου» νοείται κάθε τύπος ουσίας, υλικού ή αντικειμένου που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για τον προσδιορισμό μετρητικών σχέσεων ή την εξακρίβωση των επιδόσεων προϊόντος, σε σχέση με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

4. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης, η αφαίρεση, η συλλογή και η χρήση ιστών, κυττάρων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης διέπονται, όσον αφορά στις δεοντολογικές πλευρές, από τις αρχές που διατυπώνονται στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας όσον αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής και από τους τυχόν σχετικούς κανόνες των κρατών μελών. Όσον αφορά τη διάγνωση, η προστασία της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που συνδέονται με την ιδιωτική ζωή, καθώς και η αρχή της μη διάκρισης από οικογενειακά γενετικά χαρακτηριστικά των ανδρών και των γυναικών είναι ουσιαστικής σημασίας.

5. Η παρούσα Απόφαση δεν εφαρμόζεται σε προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο μέσα σ' ένα και το αυτό ίδρυμα υγείας και στον τόπο κατασκευής τους, ή που χρησιμοποιούνται σε αμέσως γειτονικούς χώρους, χωρίς να μεταβιβάζονται σε άλλη νομική οντότητα. Το γεγονός αυτό δεν θίγει το δικαίωμα της Αρμόδιας Αρχής να υπάγει τις δραστηριότητες αυτές σε κατάλληλες απαιτήσεις προστασίας.

6. Η παρούσα Απόφαση δεν επηρεάζει την εθνική νομοθεσία που προβλέπει τη διάθεση προϊόντων βάσει ιατρικής συνταγής.

7. Η παρούσα Απόφαση αποτελεί «ειδική Απόφαση» κατά αντιστοιχία προς την έννοια της «ειδικής Οδηγίας», όπως ορίζεται στο άρθρο 2, παράγραφος 2, της Οδηγίας

89/336/ΕΟΚ, ως έχει ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία και ισχύει, η οποία παύει να εφαρμόζεται στα προϊόντα των οποίων εξασφαλίστηκε η πιστότητα με την παρούσα Απόφαση.

8. Για τους σκοπούς της παρούσας Απόφασης ορίζεται ως «Αρμόδια Αρχή» για την εφαρμογή των όρων αυτής, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

Άρθρο 2
Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσης

Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσης του προϊόντος να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, όταν έχει παρασχεθεί δεόντως, έχει εγκατασταθεί καταλλήλως και συντηρείται και χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του. Τούτο συνεπάγεται την υποχρέωση της Αρμόδιας Αρχής να επιτηρεί την ασφάλεια και την ποιότητα των προϊόντων αυτών. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται επίσης στα προϊόντα αξιολόγησης επιδόσεων.

Άρθρο 3
Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I που ισχύουν γι' αυτά, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του συγκεκριμένου προϊόντος.

Άρθρο 4
Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης των προϊόντων, τα οποία φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 16, εφόσον τα εν λόγω προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 9.

2. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στη διάθεση σύμφωνα με τον προορισμό τους προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα, τα οποία απαριθμούνται στη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα VIII, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 9, παράγραφος 4, και του παραρτήματος VIII.

3. Σε εκθέσεις, εμποροπανηγύρεις, επιδείξεις ή σε συναντήσεις επιστημονικού ή τεχνικού χαρακτήρα κλπ, δεν παρεμβάλλονται εμπόδια στην παρουσίαση προϊόντων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα Απόφαση, υπό τον όρο ότι τα προϊόντα αυτά δεν χρησιμοποιούνται σε δείγματα που προέρχονται από τους συμμετέχοντες και υπάρχει ευκρινής ένδειξη, η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο ούτε να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται πριν να εξασφαλισθεί η πιστότητά τους.

4. Απαιτείται, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, η αναγραφή των ενδείξεων που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος Β σημείο 8, να γίνεται στην ελληνική γλώσσα.

Η Αρμόδια Αρχή δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας Απόφασης, να αποφασίζει προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεσή τους από την υποχρεωτική χρήση της ελληνικής γλώσσας στις επισημάνσεις τους. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των επισημάνσεων στην αγγλική γλώσσα. Σημειώνεται ότι οι οδηγίες χρήσης των υπόψη προϊόντων θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης. Το λογισμικό των in vitro διαγνωστικών προϊόντων δεν υπάγεται στις διατάξεις της παρούσας παραγράφου.

Κατά την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, και ειδικότερα:

α) το γεγονός ότι οι ενδείξεις μπορούν να παρέχονται μέσω εναρμονισμένων συμβόλων, αναγνωρισμένων κωδίκων ή άλλων μέτρων.

β) τον προβλεπόμενο τύπο χρήστη του προϊόντος.

5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο και άλλων κοινοτικών Οδηγιών, που αφορούν σε άλλα θέματα και προβλέπουν επίσης την επίθεση της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν επίσης τις διατάξεις αυτών των άλλων Οδηγιών.

Ωστόσο, εάν μία ή περισσότερες από τις Οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέγει το καθεστώς που θα εφαρμόσει, η σήμανση CE υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις μόνο των Οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία αυτών των Οδηγιών, όπως δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να περιλαμβάνονται στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες χρήσης που, σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, συνοδεύουν αυτά τα προϊόντα.

Άρθρο 5
Παραπομπή στα πρότυπα

1. Θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα, τα οποία ενσωματώνουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα, τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες. δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων.

2. Εάν η Αρμόδια Αρχή ή η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από την Αρμόδια Αρχή όσον αφορά στα πρότυπα αυτά και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αποφασίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 6, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ.

3. Τα προϊόντα που έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καταρτίζονται για τα προϊόντα του καταλόγου Α του παραρτήματος II και, εφόσον απαιτείται, τα προϊόντα του καταλόγου Β του παραρτήματος II θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3. Οι ως άνω προδιαγραφές καθορίζουν, καταλλήλως, τα κριτήρια αξιολόγησης και επαναξιολόγησης των επιδόσεων, τα κριτήρια διάθεσης παρτίδων, τις μεθόδους αναφοράς και τα υλικά αναφοράς.

Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

Κατά γενικό κανόνα, οι κατασκευαστές υποχρεούνται να τηρούν τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές. εάν, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, οι κατασκευαστές δεν τηρούν τις προδιαγραφές αυτές, οφείλουν να εφαρμόζουν λύσεις τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές.

Στην παρούσα Απόφαση, όπου γίνεται αναφορά στα εναρμονισμένα πρότυπα, νοείται ότι γίνεται επίσης αναφορά στις κοινές τεχνικές προδιαγραφές.

Άρθρο 6
Επιτροπή τεχνικών προτύπων και κανόνων

Εφαρμόζεται το άρθρο 6 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, το περιεχόμενο του οποίου παρατίθεται:

«Άρθρο 6

1. Η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ή απλώς: Επιτροπή) επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 5 της Οδηγίας 98/34/ΕΚ.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, προβαίνοντας, ενδεχομένως, σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά. επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει την καταχώριση της θέσης του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει στο μέγιστο βαθμό υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη της τη γνώμη αυτή.»

Άρθρο 7
Επιτροπή Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Εφαρμόζεται το άρθρο 7 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, το περιεχόμενο του οποίου παρατίθεται:

«Άρθρο 7

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της Απόφασης 90/385/ΕΟΚ.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει πρότασης της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάροδο τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει λάβει απόφαση, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

3. Η επιτροπή της παραγράφου 1 μπορεί να εξετάζει κάθε ζήτημα που συνδέεται με την εφαρμογή της παρούσας Οδηγίας.»

Άρθρο 8
Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4, παράγραφος 1, τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί, συντηρηθεί και χρησιμοποιηθεί σωστά σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων ή την ασφάλεια περιουσιακών στοιχείων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσης τους. Η Αρμόδια Αρχή κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση προς την παρούσα Απόφαση είναι αποτέλεσμα:

α) αστοχίας συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3.

β) εσφαλμένης εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλεται ισχυρισμός ότι εφαρμόζονται τα εν λόγω πρότυπα.

γ) ανεπάρκειας των ίδιων των εν λόγω προτύπων.

2. Εφαρμόζεται η παράγραφος 2 του άρθρου 8 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ, το περιεχόμενο της οποίας παρατίθεται:

«2. Η Επιτροπή (της Ευρωπαϊκής Ένωσης) πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

• ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε ανεπάρκεια των προτύπων, η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τους ενδιαφερόμενους, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται το άρθρο 6, παράγραφος 1, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ εντός προθεσμίας δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ. όταν το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποδίδεται σε προβλήματα που σχετίζονται με το περιεχόμενο ή την εφαρμογή των κοινών τεχνικών προδιαγραφών, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με τους ενδιαφερόμενους, υποβάλλει το ζήτημα εντός διμήνου προθεσμίας στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7, παράγραφος 1, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ,

• ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του.»

3. Όταν ένα προϊόν, το οποίο δεν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, φέρει τη σήμανση CE, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα

κατά του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις αντίστοιχες Αρχές των άλλων κρατών μελών.

4. Η Αρμόδια Αρχή μεριμνά, ώστε να τηρείται ενήμερη για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8, παράγραφοι 2 και 4, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ.

Άρθρο 9
Αξιολόγηση της πιστότητας

1. Για όλα τα προϊόντα, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ και των προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ και συντάσσει τη δήλωση πιστότητας CE που απαιτείται πριν να διαθέσει στο εμπόριο αυτά τα προϊόντα.

Για όλα τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ και των προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής πρέπει να ανταποκρίνεται, πριν συντάξει την προαναφερόμενη δήλωση, στις πρόσθετες απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα ΙΙΙ σημείο 6. Αντί να εφαρμόσει αυτή τη διαδικασία, ο κατασκευαστής μπορεί να ακολουθήσει τη διαδικασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 ή 3.

2. Για όλα τα προϊόντα που απαριθμούνται στον κατάλογο Α του παραρτήματος ΙΙ, εκτός από τα προϊόντα αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE:

α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για τη δήλωση πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα IV

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για την εξέταση τύπου CE που αναφέρεται στο παράρτημα V σε συνδυασμό με τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του παραρτήματος VII.

3. Για όλα τα προϊόντα που απαριθμούνται στον κατάλογο Β του παραρτήματος ΙΙ, εκτός από τα προϊόντα αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE:

α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα IV

β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εξέτασης τύπου CE του παραρτήματος V σε συνδυασμό με:

β1) τη διαδικασία επαλήθευσης CE του παραρτήματος VI ή

β2) τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του παραρτήματος VII.

4. Στην περίπτωση των προϊόντων αξιολόγησης επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία του παραρτήματος VIII και συντάσσει τη δήλωση που προβλέπεται στο παράρτημα αυτό πριν από τη διάθεση αυτών των προϊόντων.

Η διάταξη αυτή δεν θίγει τους εθνικούς κανόνες για τις δεοντολογικές πτυχές που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση ιστών ή ουσιών ανθρώπινης προέλευσης για την πραγματοποίηση μελέτης αξιολόγησης των επιδόσεων.

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας ενός προϊόντος, ο κατασκευαστής και, εφόσον παρεμβαίνει, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

6. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέτει στον εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα ΙΙΙ, V, VI και VIII.

7. Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τη δήλωση πιστότητας, την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως VIII, καθώς και τις αποφάσεις, εκθέσεις και πιστοποιητικά που συντάσσουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, και να τα θέτει στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής προς έλεγχο για περίοδο πέντε ετών από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος. Όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, η υποχρέωση να είναι διαθέσιμη, εφόσον ζητηθεί, η ανωτέρω τεκμηρίωση βαρύνει τον εντολοδόχο του.

8. Όταν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας εμπλέκεται κοινοποιημένος οργανισμός, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του μπορεί να απευθύνεται σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

9. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε πληροφορία ή στοιχείο που είναι αναγκαίο για τη σύνταξη και τη διατήρηση της βεβαίωσης πιστότητας, ανάλογα με την επιλεγόμενη διαδικασία.

10 Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα ΙΙΙ, IV και V έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται ύστερα από σχετική αίτηση η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς, κατ' ανώτατο όριο, περιόδους.

11. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν στις διαδικασίες οι οποίες αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή/και σε μια άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

12. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 4, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να επιτρέπει, ύστερα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσης εντός του εδάφους της Ελληνικής Επικράτειας, συγκεκριμένων προϊόντων για τα οποία δεν έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

13. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει προϊόντα τα οποία καλύπτονται από την παρούσα Απόφαση και τα οποία δεν διαθέτει μεν στο εμπόριο αλλά αρχίζει να τα χρησιμοποιεί και τα μεταχειρίζεται στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας.

Άρθρο 10
Εγγραφή των κατασκευαστών και των προϊόντων σε μητρώα

1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει, υπό την επωνυμία του, προϊόντα στην αγορά και έχει την έδρα του στην Ελληνική Επικράτεια κοινοποιεί στην Αρμόδια Αρχή:

- τη διεύθυνση της έδρας του,

• τις πληροφορίες, διατυπωμένες σε όρους κοινών τεχνολογικών χαρακτηριστικών ή/και ουσιών προς ανάλυση, σχετικά με τα αντιδραστήρια, τα αντιδρώντα προϊόντα και τα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου καθώς και κάθε σημαντική τροποποίησή τους, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της διάθεσης στο εμπόριο για τα λοιπά προϊόντα, τις κατάλληλες πληροφορίες,

• για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα II και τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα, όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών, τις αναλυτικές και, ενδεχομένως, διαγνωστικές παραμέτρους τους όπως αναφέρονται στο παράρτημα I, μέρος Α σημείο 3, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα VIII, τα πιστοποιητικά, καθώς και κάθε σημαντική τροποποίησή τους, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της διάθεσης στο εμπόριο.

2. Για τα προϊόντα που καλύπτονται από το παράρτημα II και τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα, η Αρμόδια Αρχή μπορεί να απαιτεί να ενημερώνεται για όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώρισή τους καθώς και για την ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης όταν τα προϊόντα αυτά διατίθενται στο εμπόριο ή/και τίθενται σε χρήση στην Ελληνική Επικράτεια.

Τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να αποτελούν προϋπόθεση για τη διάθεση στο εμπόριο ή/και τη χρήση των προϊόντων που είναι σύμφωνα με την παρούσα Απόφαση.

3. Εάν ένας κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει προϊόντα στο εμπόριο, για λογαριασμό του, δεν έχει καταστατική έδρα σε ένα κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ορίζει εντολοδόχο. Ο εντολοδόχος, στην περίπτωση που η καταστατική έδρα του βρίσκεται στην Ελληνική Επικράτεια, κοινοποιεί στην Αρμόδια Αρχή όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

4. Εξάλλου, η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αφορά επίσης και στα νέα προϊόντα. Όταν, στο πλαίσιο της κοινοποίησης αυτής, ένα κοινοποιούμενο προϊόν, το οποίο φέρει τη σήμανση CE, είναι «νέο προϊόν", ο κατασκευαστής το επισημαίνει στην κοινοποίησή του.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ένα προϊόν είναι «νέο» εφόσον:

α) κατά την προηγούμενη τριετία δεν διετίθετο συνεχώς στην κοινοτική αγορά παρόμοιο προϊόν για τη συγκεκριμένη προς ανάλυση ουσία ή άλλη παράμετρο.

β) στη διαδικασία χρησιμοποιείται αναλυτική τεχνολογία η οποία, κατά την προηγούμενη τριετία, δεν χρησιμοποιήθηκε συνεχώς, στην κοινοτική αγορά, για μια συγκεκριμένη προς ανάλυση ουσία ή άλλη παράμετρο.

5. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι αναφερόμενες στις παραγράφους 1 και 3 κοινοποιήσεις να καταχωρούνται αμέσως στην τράπεζα δεδομένων που περιγράφεται στο άρθρο 12. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, και ιδίως εκείνες της κοινοποίησης και του καθορισμού της έννοιας της σημαντικής τροποποίησης, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 7.

6. Μεταβατικώς, μέχρι την έκδοση της Υπουργικής Απόφασης της επόμενης παραγράφου, επειδή εκκρεμεί η σύσταση της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων, η οποία θα είναι προσιτή στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στην οποία θα καταχωρούνται τα δεδομένα που αφορούν σε όλα τα προϊόντα που κυκλοφορούν στο έδαφος της Κοινότητας, η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή προς την Αρμόδια Αρχή, στην περίπτωση που η διάθεση του προϊόντος αφορά στην ελληνική αγορά.

7. Με Απόφαση του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας, η οποία οφείλει να εκδοθεί εντός μηνός από τη σύσταση της ευρωπαϊκής τράπεζας δεδομένων, ορίζεται η παύση ισχύος της μεταβατικής διάταξης της προηγούμενης παραγράφου.

### Άρθρο 11
### Διαδικασία επαγρύπνησης

1. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα, ώστε να καταγράφεται και να αξιολογείται κεντρικά κάθε πληροφορία που περιέρχεται σε γνώση της, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης, σχετικά με τα κατωτέρω περιστατικά τα οποία αφορούν σε προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE:

α) κάθε δυσλειτουργία, αστοχία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης, η οποία, αμέσως ή εμμέσως, ενδέχεται να οδηγήσει ή να έχει οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς ή χρήστη ή άλλου προσώπου.

β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος και ο οποίος έχει οδηγήσει, για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α), στη συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, προϊόντων του ιδίου τύπου.

2. Όταν η Αρμόδια Αρχή ζητεί από τους ιατρούς, τα ιατρικά ιδρύματα ή τους διοργανωτές προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας να ενημερώνουν τις αρμόδιες υπηρεσίες για κάθε περιστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου προϊόντος ή ο εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Ύστερα από αξιολόγηση, ει δυνατόν με σύμπραξη του κατασκευαστή, η Αρμόδια Αρχή, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά, τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τα οποία έχουν ληφθεί, ή προβλέπεται να ληφθούν, ενδεδειγμένα μέτρα τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν και απόσυρση.

4. Όταν, στο πλαίσιο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 10, ένα κοινοποιούμενο προϊόν, που φέρει τη σήμανση CE, αποτελεί «νέο» προϊόν, ο κατασκευαστής το αναφέρει στην κοινοποίησή του. Η αποδέκτρια της κοινοποίησης Αρμόδια Αρχή μπορεί, ανά πάσα στιγμή, εντός της διετίας που ακολουθεί την κοινοποίηση και σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, να ζητεί από τον κατασκευαστή να υποβάλει έκθεση για την κτηθείσα πείρα από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο.

5. Εφόσον ζητηθεί, η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη για τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ.

### Άρθρο 12
### Ευρωπαϊκή Τράπεζα Δεδομένων

1. Τα κανονιστικά στοιχεία που συλλέγονται με βάση την

παρούσα Απόφαση αποθηκεύονται σε μια ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων, στην οποία έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές και η οποία τους επιτρέπει να εκπληρώνουν τα καθήκοντα που απορρέουν από την Οδηγία 98/79/ΕΚ, βασιζόμενες στην καλή πληροφόρηση. Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) στοιχεία σχετικά με την καταχώριση των κατασκευαστών και των προϊόντων σε μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 10.

β) στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αποσύρονται ή δεν χορηγούνται, σύμφωνα με τις διαδικασίες των παρατημάτων III έως VII

γ) στοιχεία που προκύπτουν δυνάμει της διαδικασίας επαγρύπνησης του άρθρου 11.

2. Τα στοιχεία διαβιβάζονται υπό τυποποιημένη μορφή.

3. Οι λεπτομέρειες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ.

### Άρθρο 13
### Ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης

Όταν η Αρμόδια Αρχή, όσον αφορά σε ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, κρίνει ότι σύμφωνα με το άρθρο 36 της συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη και, εάν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ.

### Άρθρο 14
### Τροποποίηση του παραρτήματος II και ρήτρα παρέκκλισης

1. Όταν η Αρμόδια Αρχή θεωρεί:

α) ότι πρέπει να τροποποιηθεί ή να επεκταθεί ο κατάλογος των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα II ή

β) ότι η συμμόρφωση ενός προϊόντος ή μιας κατηγορίας προϊόντων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση του άρθρου 9, μέσω μιας ή περισσοτέρων συγκεκριμένων διαδικασιών επιλεγομένων μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9, υποβάλλει στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένη αίτηση ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7, παράγραφος 2, της Οδηγίας 98/79/ΕΚ.

2. Όταν πρέπει να ληφθεί κάποιο μέτρο σύμφωνα με την παράγραφο 1, λαμβάνονται δεόντως υπόψη:

α) όλες οι διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες που προέρχονται από τις διαδικασίες επαγρύπνησης και τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 11.

β) τα ακόλουθα κριτήρια:

β1) κατά πόσον πρέπει να θεωρηθούν εντελώς αξιόπιστα τα αποτελέσματα, τα οποία έχουν ληφθεί με ένα συγκεκριμένο προϊόν, και έχουν αυτά άμεσες επιπτώσεις στην συνακόλουθη ιατρική πράξη, και

β2) κατά πόσον ενέργειες, που έχουν αναληφθεί βάσει εσφαλμένου αποτελέσματος που έχει ληφθεί με τη χρήση συγκεκριμένου προϊόντος, μπορούν να είναι επικίνδυνες για τον ασθενή, τρίτους ή το κοινό, και ειδικά λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες εσφαλμένων θετικών ή εσφαλμένων αρνητικών αποτελεσμάτων, και

β3) κατά πόσον η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να συμβάλλει στην εκτίμηση της πιστότητας του προϊόντος.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα λαμβανόμενα μέτρα και, ενδεχομένως, δημοσιεύει τα μέτρα αυτά στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

### Άρθρο 15
### Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Η Αρμόδια Αρχή κοινοποιεί στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς τους οποίους επιφορτίζει με την εκτέλεση των καθηκόντων που σχετίζονται με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα για τα οποία έχουν ορισθεί οι οργανισμοί αυτοί. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμούς αναγνώρισης στους οργανισμούς αυτούς, οι οποίοι στο εξής καλούνται «κοινοποιημένοι οργανισμοί».

Η Επιτροπή δημοσιεύει, στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, με τους αριθμούς αναγνώρισής τους που τους έχει χορηγήσει και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Ο ορισμός κοινοποιημένου οργανισμού δεν είναι υποχρεωτικός.

2. Για τον ορισμό των οργανισμών, η Αρμόδια Αρχή εφαρμόζει τα κριτήρια του παραρτήματος IX. Οι οργανισμοί, που πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στα εθνικά πρότυπα τα οποία ενσωματώνουν στη εθνική νομοθεσία τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα, τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στα σχετικά κριτήρια.

3. Η Αρμόδια Αρχή επιτηρεί συνεχώς τους κοινοποιημένους οργανισμούς τους οποίους έχει υποδείξει, προκειμένου να εξασφαλίσει ότι τηρούν τα κριτήρια του παραρτήματος IX. Η Αρμόδια Αρχή που έχει κοινοποιήσει οργανισμό, αποσύρει ή περιορίζει την κοινοποίηση αυτή όταν διαπιστώνει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα IX. Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε απόσυρση ή κάθε περιορισμό της κοινοποίησης του οργανισμού αυτού.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του, καθορίζουν, με κοινή συμφωνία, την προθεσμία για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και επαλήθευσης που αναφέρονται στα παραρτήματα III έως VII.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για όλα τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται ή αφαιρούνται καθώς και, εφόσον ζητηθεί, για τα χορηγούμενα ή τα απορριπτόμενα πιστοποιητικά. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει, εφόσον ζητηθεί, όλες τις σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες.

6. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης δεν τηρήθηκαν ή δεν τηρούνται πλέον από τον κατασκευαστή ή όταν ένα πιστοποιητικό δεν έπρεπε να είχε εκδοθεί, αναστέλλει ή αποσύρει, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, το εκδοθέν πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, εκτός εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει, για την τήρηση των απαιτήσεων αυτών, κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Στην περίπτωση αναστολής ή απόσυρσης του πιστοποιητικού ή της επιβολής περιορισμών σε αυτό ή σε περιπτώσεις που ενδέχεται να απαιτείται παρέμβαση της Αρμόδιας Αρχής, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Αρμόδια Αρχή του. Η Αρμόδια Αρχή μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

7. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων προϋπολογισμού, που επιτρέπουν στην Αρμόδια Αρχή να ελέγχει την τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος IX.

Άρθρο 16
Σήμανση CE

1. Τα προϊόντα, τα οποία θεωρείται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πλην εκείνων που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, πρέπει να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE όταν διατίθενται στο εμπόριο.

2. Η σήμανση πιστότητας CE, όπως εμφαίνεται στο παράρτημα X, πρέπει να τοποθετείται, εφόσον αυτό είναι εφικτό και σκόπιμο, κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο προϊόν και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει επίσης να εμφαίνεται στις συσκευασίες πώλησης. Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών των παραρτημάτων III, IV, VI και VII.

3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων ή εγγραφών, τα οποία ενδέχεται να παραπλανήσουν τρίτους όσον αφορά στην έννοια ή τη γραφική παράσταση της σήμανσης CE. Στο προϊόν, τη συσκευασία ή το φυλλάδιο οδηγιών που συνοδεύει το προϊόν, μπορεί να επιτίθεται οποιοδήποτε άλλο σήμα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν καθίσταται εξ αιτίας αυτού λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη η σήμανση CE.

Άρθρο 17
Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

α) στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η Αρμόδια Αρχή διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί αδικαιολογήτως, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του υποχρεούται να τερματίσει την παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει η Αρμόδια Αρχή.

β) εάν η παράβαση συνεχίζεται, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του συγκεκριμένου προϊόντος στο εμπόριο ή για να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από το εμπόριο, με τη διαδικασία του άρθρου 8.

2. Οι διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας Απόφασης, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα Απόφαση.

Άρθρο 18
Αρνητικές ή περιοριστικές αποφάσεις

1. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογή της παρούσας Απόφασης:

α) για την άρνηση ή τον περιορισμό της διάθεσης στο εμπόριο ή τη διάθεση ή έναρξη χρήσης προϊόντος ή

β) για την απόσυρση προϊόντων από το εμπόριο,

αιτιολογείται επακριβώς. Η σχετική απόφαση κοινοποιείται, αμελλητί, στον ενδιαφερόμενο, με ταυτόχρονη πληροφόρηση για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

2. Σε περίπτωση αποφάσεως που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν μια τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί, ιδίως για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας.

Άρθρο 19
Απόρρητο

Με την επιφύλαξη των υφιστάμενων εθνικών διατάξεων και πρακτικών όσον αφορά στο ιατρικό απόρρητο, η Αρμόδια Αρχή μεριμνά, ώστε όλα τα εμπλεκόμενα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή της παρούσας Απόφασης να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που περιέρχεται εις γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η διάταξη αυτή δεν θίγει την υποχρέωση της Αρμόδιας Αρχής και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση, ως και ενημέρωση των Αρμοδίων Αρχών των λοιπών κρατών μελών, και κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε την υποχρέωση που υπέχουν οι ενδιαφερόμενοι να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

Άρθρο 20
Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών

Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες υπηρεσίες που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας Απόφασης συνεργάζονται και διαβιβάζουν αμοιβαία τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξασφαλίζεται η συμμόρφωση προς την παρούσα Απόφαση.

Άρθρο 21
Τροποποιήσεις ΚΥΑ ΔΥ7/2480/1994

1. Η Κοινή Υπουργική Απόφαση ΔΥ7/2480/1994 (ΦΕΚ 679/Β/1994) τροποποιείται ως εξής:

α) Στο άρθρο 1 παράγραφος 2:

α1) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» ή «in vitro διαγνωστικό»: κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, μέσο βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μό-

νο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανόμενης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- που αφορούν σε φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή
- που αφορούν σε συγγενείς ανωμαλίες ή
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ως «υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα προϊόντα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro.

Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro.»

α2) το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) «έναρξη χρήσης»: το στάδιο κατά το οποίο το προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό καταναλωτή, όντας έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του.»

α3) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ι) «εντολοδόχος»: το εγκατεστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και τον υποκαθιστά, έναντι των αρχών και των υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά στις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από την παρούσα Απόφαση και την Οδηγία 98/79/ΕΚ.»

β) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσης

Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσης των προϊόντων πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους.»

γ) Η παράγραφος 4 του άρθρου 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Απαιτείται, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, η αναγραφή των ενδείξεων που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το παράρτημα I σημείο 13, να γίνεται στην ελληνική γλώσσα.

Η Αρμόδια Αρχή δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας Απόφασης, να αποφασίζει προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεσή τους από την υποχρεωτική χρήση της ελληνικής γλώσσας στις επισημάνσεις τους. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των επισημάνσεων στην αγγλική γλώσσα. Σημειώνεται ότι οι οδηγίες χρήσης των υπόψη προϊόντων θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να είναι στην ελληνική γλώσσα, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης. Το λογισμικό των in vitro διαγνωστικών προϊόντων δεν υπάγεται στις διατάξεις της παρούσας παραγράφου.

Κατά την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, και ειδικότερα:

- το γεγονός ότι οι ενδείξεις μπορούν να παρέχονται μέσω εναρμονισμένων συμβόλων, αναγνωρισμένων κωδίκων ή άλλων μέτρων.
- τον προβλεπόμενο τύπο χρήστη του προϊόντος».

δ) Στο άρθρο 12 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών IIβ και III, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν να ενημερώνονται για όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και για την ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης, όταν τα προϊόντα αυτά αρχίζουν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους.»

ε) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 12α
Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

1. Τα κανονιστικά στοιχεία που συλλέγονται με βάση την παρούσα Απόφαση αποθηκεύονται σε μια ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων, στην οποία έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές και η οποία τους επιτρέπει να εκπληρώνουν τα καθήκοντα που απορρέουν από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, βασιζόμενες στην καλή πληροφόρηση.

Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) στοιχεία σχετικά με την καταχώριση των κατασκευαστών και των προϊόντων σε μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 12.

β) στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες των παραρτημάτων II έως VII.

γ) στοιχεία που προκύπτουν δυνάμει της διαδικασίας επαγρύπνησης του άρθρου 8.

2. Τα στοιχεία διαβιβάζονται υπό τυποποιημένη μορφή.

3. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Άρθρο 12β
Ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης

Όταν η Αρμόδια Αρχή, όσον αφορά σε ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, κρίνει ότι σύμφωνα με το άρθρο 36 της συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θε-

σπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.»

στ) Στο άρθρο 14 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για όλα τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται ή αφαιρούνται καθώς και, εφόσον ζητηθεί, για τα χορηγούμενα ή τα απορριπτόμενα πιστοποιητικά. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει, εφόσον ζητηθεί, όλες τις σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες.

6. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι σχετικές απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης δεν τηρήθηκαν ή δεν τηρούνται πλέον από τον κατασκευαστή ή όταν ένα πιστοποιητικό δεν έπρεπε να είχε εκδοθεί, αναστέλλει ή αποσύρει το χορηγηθέν πιστοποιητικό, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, εκτός εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει, για την τήρηση των απαιτήσεων αυτών, κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Σε περίπτωση αναστολής ή απόσυρσης πιστοποιητικού ή της επιβολής περιορισμών σε αυτό ή σε περιπτώσεις που ενδέχεται να απαιτείται παρέμβαση της Αρμόδιας Αρχής, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά την Αρμόδια Αρχή του. Η Αρμόδια Αρχή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

7. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων προϋπολογισμού, που επιτρέπουν στην Αρμόδια Αρχή να ελέγχει την τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος XI.»

ζ) Στο άρθρο 16 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας Απόφασης, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα Απόφαση.»

η) Στο άρθρο 19 η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Είναι επιτρεπτή:

- μέχρι τις 12 Ιουλίου 1998 η διάθεση στο εμπόριο προϊόντων, τα οποία συμμορφώνονται προς τους κανόνες που ίσχυαν στην Ελληνική Επικράτεια στις 31 Δεκεμβρίου 1994, και
- μέχρι τις 30 Ιουνίου 2001, το αργότερο, η έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων.»

θ) Το σημείο 6.2 του παραρτήματος ΙΙ, το σημείο 7.1 του παραρτήματος ΙΙΙ, το σημείο 5.2 του παραρτήματος V και το σημείο 5.2 του παραρτήματος VI διαγράφονται.

ι) Στο παράρτημα XI, σημείο 3, μετά τη δεύτερη πρόταση, προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και των επιδόσεων των προϊόντων για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης, ιδίως δε με τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ι.»

Άρθρο 22
Εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

1. Η Αρμόδια Αρχή ανακοινώνει στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζει στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα Απόφαση.

2. Εφαρμόζεται η ακόλουθη διάταξη της παραγράφου 3 του άρθρου 22 της Οδηγίας 98/79/ΕΚ:

«Η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 μπορεί να αναλάβει τα καθήκοντά της από την έναρξη ισχύος της Οδηγίας 98/79/ΕΚ."

Η Αρμόδια Αρχή μπορεί να λάβει τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 15 από την έναρξη ισχύος της παρούσας Απόφασης.

3. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλισθεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι, δυνάμει του άρθρου 9, με την αξιολόγηση της πιστότητας, λαμβάνουν υπόψη κάθε πληροφορία που αφορά στα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των αποτελεσμάτων των σχετικών δοκιμασιών και ελέγχων που διεξάγονται ήδη βάσει των προϋπαρχουσών εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων των σχετικών με τα εν λόγω προϊόντα.

4. Μέχρι τις 7 Δεκεμβρίου 2003, είναι επιτρεπτή η διάθεση στο εμπόριο προϊόντων, τα οποία ανταποκρίνονται προς τους κανόνες που ισχύουν στην Ελληνική Επικράτεια κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας Απόφασης. Κατά τη διάρκεια μιας επιπλέον διετούς περιόδου, ήτοι μέχρι τις 7 Δεκεμβρίου 2005, επιτρέπεται η έναρξη χρήσης των προαναφερόμενων προϊόντων.

5. Η Αρμόδια Αρχή κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που αφορά στη διάθεση στο εμπόριο, ήτοι μέχρι τις 7 Δεκεμβρίου 2003, προβαίνει στην καταγραφή in vitro διαγνωστικών προϊόντων που διατίθενται στην ελληνική αγορά. Επίσης κατά τη διάρκεια της μεταβατικής περιόδου που αφορά στην έναρξη χρήσης, ήτοι μέχρι τις 7 Δεκεμβρίου 2005, προβαίνει στην καταγραφή in vitro διαγνωστικών προϊόντων, των οποίων λαμβάνει χώρα η έναρξη χρήσης στην ελληνική επικράτεια.

6. Η Αρμόδια Αρχή εφαρμόζει από την έναρξη ισχύος της παρούσας το άρθρο 11 αυτής.

Άρθρο 23
Προφυλάξεις κατά τη διάθεση στο εμπόριο

1. Προκειμένου για ευπαθή προϊόντα, όπως είναι τα διαγνωστικά αντιδραστήρια in vitro, η φύλαξη και γενικά οι συνθήκες διατήρησής τους στο χοντρικό ή και λιανικό εμπόριο πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Με απόφαση της Αρμόδιας Αρχής καθορίζονται κατά περίπτωση οι επί πλέον απαιτήσεις.

Άρθρο 24
Διαφήμιση

Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση που αποδίδει ή υποδηλώνει άμεσα ή έμμεσα στο διαγνωστικό προϊόν ιδιότητες που είναι παραπλανητικές και δεν σχετίζονται με τις ιδιότητες του προϊόντος. Τα διαφημιστικά κείμενα πρέπει να υποβάλλονται στην Αρμόδια Αρχή για χορήγηση σχετικής έγκρισης. Στους παραβάτες των διατάξεων του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται οι κυρώσεις της νομοθεσίας περί προστασίας του καταναλωτή και του επόμενου άρθρου.

Άρθρο 25
Κυρώσεις

1. Στους παραβάτες των διατάξεων του άρθρου 16 της παρούσας (υποχρέωση σήμανσης CE) του άρθρου 17 (αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE) και του άρθρου 8 (ρήτρα διασφάλισης) επιβάλλεται πρόστιμο μέχρι 5.000.000 δρχ. Σε περίπτωση επανάληψης της παράβασης επιβάλλεται πρόστιμο έως και το πενταπλάσιο του αρχικού προστίμου. Σε νέα επανάληψης της παράβασης το αδίκημα διώκεται ποινικά και τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι ενός έτους και χρηματική ποινή από 600.000 μέχρι 6.000.000 δρχ.

2. Στους παραβάτες των λοιπών διατάξεων της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου. 19 του Ν.Δ 96/73 όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με το άρθρο 33 του Ν. 1316/83 (Α/3), το άρθρο 10 του Ν. 1965/91 (Α/146), όπως αναπροσαρμόσθηκαν με την αριθμ. Υ6/11556/93 (ΦΕΚ 40/Β/94) ΚΥΑ και το άρθρο 50 του Ν 2519/97 (Α) 165).

3. Τα ανωτέρω οριζόμενα πρόστιμα δύνανται να αναπροσαρμόζονται ετησίως.

Άρθρο 26
Τελικές διατάξεις

1. Με όμοια προς την παρούσα Κοινή Υπουργική Απόφαση ρυθμίζονται θέματα εφαρμογής της παρούσας Απόφασης.

2. Η παρούσα Απόφαση συνοδεύεται από δέκα (10) παραρτήματα, τα οποία θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος αυτής.

3. Η παρούσα Απόφαση αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

4. Η παρούσα Απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Ιουλίου 2001

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
**ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ**

ΥΦΥΠ. ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ
**ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΚΑΛΑΦΑΤΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
**ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
## ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, χρησιμοποιούμενα υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς για τους οποίους έχουν προβλεφθεί, να μην θέτουν σε κίνδυνο, άμεσα ή έμμεσα, την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, ή την ασφάλεια των πραγμάτων. Οι τυχόν κίνδυνοι, οι οποίοι ενδέχεται να συνδέονται με τη χρήση τους, πρέπει να είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των ωφελειών που παρέχονται στον ασθενή και να είναι συμβατοί με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

2. Οι επιλογές του κατασκευαστή για το σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων πρέπει να είναι συμβατές με τις αρχές της ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των γενικώς παραδεκτών επιπέδων της τεχνολογίας. Για την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής οφείλει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναγράφονται:

- κατά το δυνατόν εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή),
- κατά περίπτωση, λήψη των κατάλληλων μέτρων προστασίας όσον αφορά τους κινδύνους που δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν,
- ενημέρωση των χρηστών για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν εξαιτίας της ανεπάρκειας των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί.

3. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β), όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, λαμβανομένου υπόψη του γενικώς παραδεκτού επιπέδου της τεχνολογίας. Ειδικότερα, πρέπει, κατά περίπτωση, να επιτυγχάνουν τις προβλεπόμενες επιδόσεις τους όσον αφορά την αναλυτική ευαισθησία, τη διαγνωστική ευαισθησία, την αναλυτική εξειδίκευση, τη διαγνωστική εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των οικείων αλληλεπιδράσεων, και τα όρια ανιχνεύσεως που δηλώνονται από τον κατασκευαστή.

Η προέλευση των τιμών των υλικών βαθμονόμησης ή/και υλικών ελέγχου πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω των υφιστάμενων διαδικασιών μετρήσεως αναφοράς ή/και διαθέσιμων υλικών αναφοράς μεγαλύτερης εγκυρότητας.

4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του προϊόντος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το προϊόν υφίσταται τις αντιξοότητες που μπορεί να υποστεί υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Ελλείψει αναφοράς του χρόνου ζωής, οι όροι αυτοί ισχύουν για το λογικά αναμενόμενο χρόνο ζωής εντός τέτοιου προϊόντος, δεδομένου του προορισμού και της προβλεπόμενης χρήσεώς του.

5. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται κατά την αποθήκευση και μεταφορά (θερμοκρασία, υγρασία, κ.λπ.), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Β. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

1.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο μέρος Α «Γενικές απαιτήσεις». Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μειώσεως των αναλυτικών επιδόσεων λόγω ασυμβατότητας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των δειγμάτων (όπως οι βιολογικοί ιστοί, τα κύτταρα, τα σωματικά υγρά και οι μικροοργανισμοί) που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το προϊόν, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του.

1.2. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι που δημιουργούν οι διαρροές προϊόντων, οι προσμείξεις και τα κατάλοιπα για τα άτομα που συμμετέχουν στη μεταφορά, αποθήκευση και χρήση των προϊόντων, λαμβανομένου υπόψη του προβλεπόμενου προορισμού των προϊόντων.

2. Λοιμώξεις και μικροβιολογικές μολύνσεις

2.1. Τα προϊόντα και οι μέθοδοι παραγωγής τους πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφεται ή να περιορίζεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος μολύνσεως του χρήστη ή άλλων προσώπων. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, στις περιπτώσεις που αυτό είναι αναγκαίο, να περιορίζει στο ελάχιστο τη μόλυνση και τις διαρροές από το προϊόν κατά τη χρήση και, στην περίπτωση των υποδοχέων δειγμάτων, τον κίνδυνο μολύνσεως των δειγμάτων. Οι μέθοδοι παραγωγής πρέπει να είναι κατάλληλες για την επίτευξη των σκοπών αυτών.

2.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το προϊόν περιέχει βιολογικές ουσίες, οι κίνδυνοι βιομολύνσεως πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο με την επιλογή των ενδεδειγμένων δωρητών και των κατάλληλων ουσιών, καθώς και με τη χρήση κατάλληλων και επικυρωμένων διαδικασιών αδρανοποίησης, διατήρησης, δοκιμασίας και ελέγχου.

2.3. Τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση «ΣΤΕΙΡΟ» ή αυτά που έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με ενδεδειγμένες διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διατήρησή τους στην κατάλληλη μικροβιολογική κατάσταση που αναφέρεται στην ετικέτα όταν διατίθενται στο εμπόριο, υπό τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ορίζονται από τον κατασκευαστή, μέχρις ότου καταστραφεί ή ανοιχθεί η προστατευτική συσκευασία.

2.4. Τα προϊόντα που φέρουν τη σήμανση «ΣΤΕΙΡΟ» ή αυτά που έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με κατάλληλη και επικυρωμένη μέθοδο.

2.5. Τα συστήματα συσκευασίας των προϊόντων, πλην αυτών που αναφέρονται στο σημείο 2.3, πρέπει να μπορούν να διατηρούν το προϊόν χωρίς υποβάθμιση του επιπέδου καθαριότητας που ορίζει ο κατασκευαστής και, σε περίπτωση που τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, να περιορίζουν, κατά το δυνατόν, κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

Όταν οι επιδόσεις του προϊόντος ενδέχεται να αλλοιωθούν από μια μικροβιολογική μόλυνση, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό της μόλυνσης αυτής στο μέτρο του δυνατού κατά την επιλογή και το χειρισμό των πρώτων υλών, κατά την παραγωγή, την αποθήκευση και διανομή.

2.6. Τα προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να κατασκευάζονται υπό τις κατάλληλα ελεγχόμενες συνθήκες (π.χ. έλεγχος του περιβάλλοντος).

2.7. Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρούν το προϊόν άθικτο από άποψη προβλεπόμενης καθαρότητας και, εφόσον πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέθοδο αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

3. Κατασκευαστικές και περιβαλλοντικές ιδιότητες

3.1. Εάν το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμό, ο συνδυασμός, στο σύνολό του, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων συνδέσεως, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην υποβαθμίζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος. Οι όποιοι περιορισμοί στη χρήση τους πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση ή/και στις οδηγίες χρήσης.

3.2. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίησή τους σε συνδυασμό με τα υλικά, ουσίες και αέρια με τα οποία ενδέχεται να έλθουν σε επαφή κατά την κανονική τους χρησιμοποίηση.

3.3. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται κατά το δυνατόν:

- οι κίνδυνοι τραυματισμού, λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών τους (ιδίως του γινομένου όγκου-πιέσεως, των διαστάσεων και, ενδεχομένως, των εργονομικών χαρακτηριστικών),
- οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις λογικά προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία ή οι διακυμάνσεις της πιέσεως ή της επιταχύνσεως, ή η μη ηθελημένη διείσδυση ουσιών στο προϊόν.

Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται επαρκής εγγενής προστασία από τις ηλεκτρομαγνητικές οχλήσεις, που θα τους επιτρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με τον προορισμό τους.

3.4. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή εκρήξεως κατά την κανονική χρήση τους και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε προϊόντα των οποίων ο προορισμός περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρησιμοποίηση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ουσίες ή ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν καύση.

3.5. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η διαχείριση της ασφαλούς διάθεσης των αποβλήτων.

3.6. Η κλίμακα μετρήσεως, παρακολουθήσεως ή ενδείξεως (συμπεριλαμβα-νομένων των χρωματικών μεταβολών και άλλων οπτικών δεικτών) πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται σύμφωνα με τις εργονομικές αρχές, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

4. Βοηθήματα που είναι όργανα ή συσκευές με μετρητική λειτουργία

4.1. Τα προϊόντα που είναι όργανα ή συσκευές με πρωταρχική αναλυτική μετρητική λειτουργία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχουν ικανοποιητική σταθερότητα και ακρίβεια μετρήσεως εντός κατάλληλων ορίων ακριβείας, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος και των διαθέσιμων και κατάλληλων διαδικασιών και υλικών μετρήσεως αναφοράς. Τα όρια ακριβείας πρέπει να προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.

4.2. Όταν οι τιμές εκφράζονται αριθμητικά, πρέπει να εκφράζονται σε ανεγνωρισμένες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της Απόφασης 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως (1).

5. Προστασία από τις ακτινοβολίες

5.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται η έκθεση των χρηστών και άλλων ατόμων στις εκπεμπόμενες ακτινοβολίες.

5.2. Στην περίπτωση που τα προϊόντα προορίζονται να εκπέμπουν δυνάμει επικίνδυνες, ορατές ή/και αόρατες ακτινοβολίες, πρέπει, όσο είναι δυνατό, να είναι:

- σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και η ποσότητα των εκπεμπόμενων ακτινοβολιών να είναι δυνατό να ελέγχονται ή/και να ρυθμίζονται,
- να είναι εφοδιασμένα με ενδεικτικές οθόνες ή/και ακουστικά σήματα προειδοποίησης για τις εκπομπές ακτινοβολίας.

5.3. Οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολίες πρέπει να περιέχουν λεπτομερή στοιχεία όσον αφορά τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τους τρόπους προστασίας του χρήστη και τους τρόπους αποφυγής λανθασμένων χειρισμών, καθώς και τους τρόπους εξάλειψης των κινδύνων που συνεπάγεται η εγκατάστασή τους.

6. Απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα συνδεόμενα ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας

6.1. Τα προϊόντα που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των λογισμικών, πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται η επαναληψιμότητα, η αξιοπιστία και οι επιδόσεις των συστημάτων αυτών, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.

6.2. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες θα μπορούσαν να παραβλάψουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμού στο σύνηθες περιβάλλον τους.

6.3. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται, κατά το δυνατόν, ο κίνδυνος τυχαίων ηλεκτρικών εκκενώσεων κατά την κανονική τους χρήση και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, εφόσον τα προϊόντα αυτά έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθώς.

6.4. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

6.4.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να προστατεύεται ο χρήστης από τους μηχανικούς κινδύνους. Τα προϊόντα πρέπει να είναι επαρκώς σταθερά υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, πρέπει δε να μπορούν να ανθίστανται σε καταπονήσεις που είναι συνυφασμένες με το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης τους και να διατηρούν την ανθεκτικότητα αυτή καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των προϊόντων, με την επιφύλαξη των τυχόν απαιτήσεων επιθεώρησης και συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.

Όταν υπάρχουν κίνδυνοι λόγω της παρουσίας κινούμενων εξαρτημάτων, λόγω διάλυσης ή απόσπασης, ή λόγω διαρροής ουσιών, πρέπει να περιλαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέσα.

Τα τυχόν προστατευτικά μέσα που περιλαμβάνονται στο προϊόν για να παρέχεται προστασία, ιδίως από κινούμενα εξαρτήματα, πρέπει να είναι ασφαλώς στερεωμένα και δεν πρέπει να εμποδίζουν την ομαλή λειτουργία του προϊόντος, ή να περιορίζουν τη συνήθη συντήρηση του προϊόντος όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή.

6.4.2. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατόν οι κίνδυνοι από κραδασμούς που δημιουργούνται από τα εν λόγω προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και των διαθέσιμων τρόπων περιορισμού των κραδασμών, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι κραδασμοί αποτελούν χαρακτηριστικό των προβλεπομένων επιδόσεων.

6.4.3. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατόν οι κίνδυνοι από εκπεμπόμενους θορύβους, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και των διαθέσιμων τρόπων περιορισμού του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν ο εκπεμπόμενος θόρυβος αποτελεί χαρακτηριστικό των προβλεπόμενων επιδόσεων.

6.4.4. Τα τερματικά και οι συνδέσεις σε πηγές ηλεκτρικής ενέργειας, στο δίκτυο αερίου ή ύδατος και πεπιεσμένου αέρα που χειρίζεται ο χρήστης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι.

6.4.5. Τα μέρη των προϊόντων στα οποία υπάρχει πρόσβαση (εξαιρουμένων των μερών ή σημείων που προορίζονται για την παροχή θερμότητας ή που προορίζονται να φθάσουν σε ορισμένες θερμοκρασίες) καθώς και το περιβάλλον τους, δεν πρέπει να φθάνουν σε δυνητικά επικίνδυνες θερμοκρασίες υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

7. Απαιτήσεις για τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα

Τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να έχουν επιδόσεις ανάλογες με τον προορισμό τους, λαμβάνοντας υπόψη τη δεξιότητα και τις δυνατότητες χειρισμού εκ μέρους των χρηστών, καθώς και τις επιδράσεις από μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές και να εφαρμόζονται εύκολα από το χρήστη.

7.1. Τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε:

- να εξασφαλίζεται ότι η χρήση του αυτοδιαγνωστικού προϊόντος από τον σκοπούμενο μη ειδήμονα χρήστη είναι απλή σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας και
- να περιορίζεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων του χρήστη κατά το χειρισμό του αυτοδιαγνωστικού προϊόντος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

7.2. Τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα πρέπει, όπου αυτό είναι ευλόγως εφικτό, να εμπεριέχουν μέθοδο ελέγχου του χρήστη, δηλαδή διαδικασία με την οποία ο χρήστης δύναται να ελέγξει ότι, κατά τη στιγμή της χρήσης, το προϊόν θα λειτουργήσει κατά τα προβλεπόμενα.

8. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

8.1. Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, λαμβανομένων υπόψη της εκπαιδεύσεως και των γνώσεων των ενδεχόμενων χρηστών, καθώς και από στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή.

Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται και τα στοιχεία που αναγράφονται στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης.

Όπου αυτό είναι εφικτό και ενδεδειγμένο, οι πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του προϊόντος πρέπει να αναγράφονται στο ίδιο το προϊόν ή, όπου αυτό ενδείκνυται, στη συσκευασία πωλήσεως. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρης επισήμανση του κάθε προϊόντος, οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία ή/και στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα.

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συνοδεύουν κάθε προϊόν ή να περιέχονται στη συσκευασία ενός ή περισσοτέρων προϊόντων.

Σε δεόντως αιτιολογημένες και εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν απαιτούνται οι ως άνω οδηγίες χρήσης για προϊόν το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί καταλλήλως και με ασφάλεια χωρίς αυτές.

Η απόφαση περί μεταφράσεως των οδηγιών χρήσης και της επισήμανσης σε μία ή περισσότερες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης επαφίεται στα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι, για τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα, οι οδηγίες χρήσης και η επισήμανση περιλαμβάνουν μετάφραση στην/στις επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) του κράτους μέλους εντός του οποίου το αυτοδιαγνωστικό προϊόν παραδίδεται στον τελικό χρήστη.

8.2. Όπου αυτό ενδείκνυται, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων. Κάθε σύμβολο και χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνονται με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περιοχές όπου δεν υπάρχουν πρότυπα, τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα και χρώματα πρέπει να περιγράφονται στα έντυπα που συνοδεύουν το προϊόν.

8.3. Στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν ουσία ή παρασκεύασμα που μπορούν να θεωρηθούν επικίνδυνα, λόγω της φύσης και της ποσότητας των συστατικών τους και της μορφής υπό την οποία παρουσιάζονται, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της Απόφασης 67/548/ΕΟΚ (2) και της Απόφασης 88/379/ΕΟΚ (3) για την επίθεση των ενδεδειγμένων συμβόλων κινδύνου και επισήμανσης. Εάν δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθούν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες στο ίδιο το προϊόν ή την ετικέτα του, στην ετικέτα πρέπει να τοποθετούνται τα σχετι-

κά σύμβολα κινδύνου, ενώ οι άλλες πληροφορίες που απαιτούνται από τις εν λόγω οδηγίες πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης.

Εφαρμόζονται οι διατάξεις των προαναφερόμενων οδηγιών σχετικά με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν όλες οι σχετικές πληροφορίες παρέχονται ήδη καταλλήλως μέσω των οδηγιών χρήσης.

8.4. Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία, ενδεχομένως υπό μορφή συμβόλων:

α) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα, η επισήμανση, η εξωτερική συσκευασία ή οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν επιπλέον την επωνυμία και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του κατασκευαστή.

β) τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίζει επακριβώς το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας.

γ) κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας.

δ) τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό.

ε) εάν απαιτείται, την ημερομηνία μέχρι την οποία το προϊόν ή μέρος αυτού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβάθμιση των επιδόσεων, εκφραζόμενη κατά σειρά σε έτος, μήνα και, εάν απαιτείται, ημέρα.

στ) στις περιπτώσεις προϊόντων για αξιολόγηση των επιδόσεων, την ένδειξη «μόνον για την αξιολόγηση των επιδόσεων».

ζ) κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία επισημαίνεται ότι πρόκειται για προϊόν που χρησιμοποιείται in vitro.

η) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού.

θ) κατά περίπτωση, τις ειδικές οδηγίες χρήσης.

ι) τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή/και προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν.

ια) εάν το προϊόν προορίζεται για αυτοδιάγνωση, η πληροφορία αυτή πρέπει να δηλώνεται με σαφήνεια.

8.5. Εάν ο προορισμός του προϊόντος δεν είναι προφανής για το χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να τον αναφέρει σαφώς στις οδηγίες χρήσης και, κατά περίπτωση, στην ετικέτα.

8.6. Εάν είναι ευλόγως εφικτό, τα προϊόντα και τα χωριστά εξαρτήματα πρέπει να αναγνωρίζονται, κατά περίπτωση ως παρτίδες, ούτως ώστε να είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον εντοπισμό των δυνητικών κινδύνων από τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα εξαρτήματά τους.

8.7. Κατά περίπτωση, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:

α) τα λεπτομερή στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 8.4, πλην των στοιχείων των στοιχείων δ) και ε).

β) τη σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος μαζί με τη φύση και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του αντιδραστηρίου ή του διαγνωστικού συνόλου (kit) καθώς και, κατά περίπτωση, μνεία ότι το προϊόν περιέχει άλλα συστατικά που ενδέχεται να επηρεάζουν τη μέτρηση.

γ) τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.

δ) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 του μέρους Α.

ε) ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού, καθώς και τις αναγκαίες πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς.

στ) τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς.

ζ) λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του προϊόντος.

η) τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:

- της αρχής της μεθόδου,
- των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (π.χ. ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης και φάσμα μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών μετρήσεως και υλικών αναφοράς,
- των πληροφοριών όσον αφορά κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό που απαιτείται πριν από τη χρησιμοποίηση του προϊόντος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, αραίωση, έλεγχος οργάνων κλπ.).
- ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση.

θ) τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα αναλυτικά αποτελέσματα.

ι) τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του προϊόντος.

ια) τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες όσον αφορά:

- τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών επικύρωσης,
- το ιστορικό βαθμονόμησης του προϊόντος.

ιβ) τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

ιγ) εάν το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμό προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων προϊόντων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός.

ιδ) όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του προϊόντος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται συνεχώς η ορθή και ασφαλής λειτουργία του προϊόντος. πληροφορίες για την ασφαλή διάθεση των αποβλήτων.

ιε) πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κλπ.).

ιστ) τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας και, ενδεχομένως, στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης.

ιζ) εάν το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας και της επαναποστείρωσης ή απολύμανσης, καθώς και τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά το δυνατό αριθμό των επαναχρησιμοποιήσεων.

ιη) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται όσον αφορά την έκθεση, υπό ευλόγως προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις αλλαγές πιέσεως, την επιτάχυνση, τις θερμικές πηγές έναυσης κλπ..

ιθ) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή την εξάλειψη των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας. εάν το προϊόν περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση τους.

κ) προδιαγραφές για τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα:

- τα αποτελέσματα πρέπει να εκφράζονται και να παρουσιάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι ευκόλως κατανοητά από τους μη ειδήμονες. οι πληροφορίες πρέπει να συνοδεύονται από συμβουλές προς τον χρήστη όσον αφορά τα ληπτέα μέτρα (σε περίπτωση θετικών, αρνητικών ή αμφίβολων αποτελεσμάτων) και να αναφέρουν την πιθανότητα ψευδών θετικών ή ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων,
- ορισμένα στοιχεία είναι δυνατόν να παραλείπονται, εφόσον οι υπόλοιπες πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής επιτρέπουν στο χρήστη να χρησιμοποιεί ορθώς το προϊόν και να κατανοεί το ή τα λαμβανόμενα αποτελέσματα,
- οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν δήλωση ότι ο χρήστης δεν πρέπει να λαμβάνει σημαντικές ιατρικές αποφάσεις χωρίς να συμβουλευθεί προηγουμένως το θεράποντα ιατρό του,
- στις πληροφορίες πρέπει επίσης να διευκρινίζεται ότι, εάν ένα αυτοδιαγνωστικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση υπάρχουσας ασθένειας, ο ασθενής δεν πρέπει να αναπροσαρμόζει την αγωγή αυτή εάν δεν έχει εκπαιδευθεί κατάλληλα.

κα) την ημερομηνία δημοσίευσης ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΙ 2 ΚΑΙ 3

Κατάλογος Α

- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των εξής ομάδων αίματος: σύστημα ΑΒ0, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για την ανίχνευση, την επιβεβαίωση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε δείγματα από το ανθρώπινο σώμα της μόλυνσης από τους ιούς HIV (HIV 1 και 2), HTLV I και II, τους ιούς της ηπατίτιδας B, C και D.

Κατάλογος Β

- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των ακόλουθων ομάδων αίματος: anti-Duffy και anti-Kidd.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό μη φυσιολογικών αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για την ανίχνευση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε δείγματα από το ανθρώπινο σώμα των ακόλουθων συγγενών μολύνσεων: ερυθρά, τοξοπλάσμωση.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τη διάγνωση της ακόλουθης κληρονομικής ασθένειας: φαινυλοκετονουρία.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των ακόλουθων μολύνσεων του ανθρώπου: κυτομεγαλοϊός, Chlamydia.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των ακόλουθων ομάδων ιστών HLA: DR, A, B.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό του ακόλουθου δείκτη όγκων: PSA.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου καθώς και του λογισμικού, που προορίζονται ειδικά για την αξιολόγηση του κινδύνου για τρισωμία 21.
- Το ακόλουθο αυτοδιαγνωστικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου: διαγνωστικό προϊόν για τη μέτρηση της γλυκόζης του αίματος.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
## ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

1. Η δήλωση πιστότητας CE είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του, που πληροί τις υποχρεώσεις που του επιβάλλονται από τα σημεία 2 έως 5 και, στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, τις υποχρεώσεις που του επιβάλλονται από το σημείο 6, διαβεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά. Ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 16.

2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3 και εξασφαλίζει ότι η διαδικασία κατασκευής ακολουθεί τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας όπως εκτίθενται στο σημείο 4.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας Απόφασης. Πρέπει δε ιδίως να περιλαμβάνει:

• γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών,

• το φάκελο του συστήματος ποιότητας,

• πληροφορίες για το σχεδιασμό, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των χαρακτηριστικών των βασικών υλικών, των χαρακτηριστικών και των περιορισμών των επιδόσεων των προϊόντων, των μεθόδων κατασκευής και, σε περίπτωση οργάνων, τα σχέδια, τα διαγράμματα των μερών, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κλπ.,

• στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν ιστούς ανθρώπινης προέλευσης ή ουσίες που προέρχονται από τους ιστούς αυτούς, πληροφορίες για την προέλευση και τις συνθήκες συλλογής των υλικών αυτών,

• τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων χαρακτηριστικών, σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της χρησιμοποίησης του προϊόντος,

• τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου, καθώς και ανάλογα με την περίπτωση, κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφές των μεθόδων που εφαρμόζονται για να τηρηθούν οι βασικές απαιτήσεις της Απόφασης, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως,

• στην περίπτωση στείρων προϊόντων ή προϊόντων με ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση καθαριότητας, περιγραφή των χρησιμοποιούμενων διαδικασιών,

• τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών και των διενεργούμενων επιθεωρήσεων κλπ.,

• σε περίπτωση που το προϊόν πρέπει να συνδυάζεται με άλλο ή άλλα προϊόντα προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ανταποκρίνεται προς τις βασικές απαιτήσεις όταν συνδυάζεται με το ή τα προϊόντα αυτά που έχουν τα χαρακτηριστικά που ορίζονται από τον κατασκευαστή,

• τις εκθέσεις των δοκιμασιών,

• τα κατάλληλα δεδομένα για την αξιολόγηση των επιδόσεων, τα οποία να αποδεικνύουν τις κατά τον κατασκευαστή επιδόσεις και τα οποία να στηρίζονται σε ένα σύστημα μετρήσεων αναφοράς (εφόσον υπάρχει), με πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους αναφοράς, τα υλικά αναφοράς, τις γνωστές τιμές αναφοράς, την ακρίβεια και τις χρησιμοποιούμενες μονάδες μέτρησης. τα δεδομένα αυτά πρέπει να προέρχονται από μελέτες που διεξάγονται σε κλινικό ή άλλο κατάλληλο περιβάλλον ή από κατάλληλα βιβλιογραφικά στοιχεία,

• τις ετικέτες και τις οδηγίες χρήσης,

• τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας.

4. Ο κατασκευαστής λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία παραγωγής ακολουθεί τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας που ισχύουν για τα παραγόμενα προϊόντα.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

• την οργανωτική δομή και τις αρμοδιότητες,

• τις διαδικασίες κατασκευής και τον συστηματικό ποιοτικό έλεγχο της παραγωγής,

• τα μέσα παρακολούθησης των επιδόσεων του συστήματος ποιότητας.

5. Ο κατασκευαστής θεσπίζει και ενημερώνει συστηματική διαδικασία για την επισκόπηση των στοιχείων που αποκτώνται από τα προϊόντα μετά την παραγωγή τους και για την εφαρμογή των κατάλληλων μέσων για τη λήψη των τυχόν αναγκαίων διορθωτικών μέτρων, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Γνωστοποιεί δε στις αρμόδιες αρχές τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις αυτά περιέλθουν εις γνώσιν του:

1ο) κάθε δυσλειτουργία, βλάβη ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσης η οποία, άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να οδηγήσει ή να έχει οδηγήσει στο θάνατο ασθενούς ή χρήστη ή άλλων ατόμων ή σε σοβαρή υποβάθμιση της υγείας τους.

2ο) κάθε τεχνικής ή ιατρικής φύσεως στοιχείο που συνδέεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο ανωτέρω σημείο 5.1), το οποίο οδηγεί στη συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, προϊόντων του ίδιου τύπου.

6. Προκειμένου περί αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εξέταση του σχεδίου.

6.1. Η αίτηση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου του προϊόντος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις της Απόφασης. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

• εκθέσεις δοκιμασιών, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, των αποτελεσμάτων μελετών που διεξάγονται με μη ειδήμονες,

• στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με τον προορισμό του ως αυτοδιαγνωστικού προϊόντος,

• τις πληροφορίες που παρέχονται με το προϊόν στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσεώς του.

6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον το σχέδιο ανταποκρίνεται προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας Απόφασης, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δικαιούται να απαιτεί τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμασιών ή την υποβολή αποδεικτικών στοιχείων που θα επιτρέψουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις σχετικές με το σχεδιασμό απαιτήσεις της Απόφασης. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος του, τα στοιχεία που απαιτούνται για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδίου και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

6.3. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου για κάθε σημαντική αλλαγή του εγκεκριμένου σχεδίου. Για τις τυχόν μεταβολές του εγκεκριμένου σχεδίου πρέπει να χορηγείται περαιτέρω έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου, εάν οι μεταβολές αυτές μπορούν να επηρεάσουν την συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της Απόφασης ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του προϊόντος. Η πρόσθετη αυτή έγκριση έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού ελέγχου CE του σχεδίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE
(ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που εγκρίνεται για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως αναφέρεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε έλεγχο, όπως ορίζεται στο σημείο 3.3, καθώς και στην επιτήρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 5. Επιπλέον, για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα II κατάλογος Α, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τις διαδικασίες που ορίζονται στα σημεία 4 και 6.

2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις που προβλέπει το σημείο 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της Απόφασης που εφαρμόζονται γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 16 και συντάσσει δήλωση πιστότητας σχετικά με τα συγκεκριμένα προϊόντα.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιηθέντα οργανισμό αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και κάθε άλλης εγκατάστασης παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,
- τις κατάλληλες πληροφορίες για το προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων που καλύπτεται από τη διαδικασία,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί ανάλογη αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα ποιότητας προϊόντων,
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την υιοθέτηση και την ενημέρωση συστηματικής διαδικασίας επισκόπησης των στοιχείων που αποκτώνται από τα προϊόντα μετά την παραγωγή τους και για την εφαρμογή των κατάλληλων μέσων για τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων και για την κοινοποίηση, όπως προβλέπεται στο παράρτημα III σημείο 5.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά σε κάθε στάδιο, από το σχεδιασμό μέχρι την τελική επιθεώρηση. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητάς του πρέπει να τεκμηριώνονται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών κανόνων και διαδικασιών, όπως, π.χ., προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, η σχετική τεκμηρίωση περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή.

β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:

- των οργανωτικών δομών, των αρμοδιοτήτων του διοικητικού προσωπικού και της ιεραρχικής του οργάνωσης όσον αφορά την ποιότητα σχεδιασμού και κατασκευής των προϊόντων,
- των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, και ειδικότερα της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων που δεν ανταποκρίνονται προς τις σχετικές προδιαγραφές.

γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ειδικότερα:

- γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
- όλων των εγγράφων που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 3 περιπτώσεις 3 έως 13,
- για τα αυτοδιαγνωστικά προϊόντα, των πληροφοριών που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 6.1,
- των τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο και την επαλήθευση του σχεδιασμού καθώς και των διαδικασιών και των συστηματικών μέτρων που θα χρησιμοποιηθούν κατά το σχεδιασμό των προϊόντων.

δ) των τεχνικών επιθεώρησης και διασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο κατασκευής, και ειδικότερα:

- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση,
- των διαδικασιών για την προμήθεια υλικών,
- των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής.

ε) των ενδεδειγμένων δοκιμασιών και δοκιμών που εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας διεξαγωγής τους και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμασίας. πρέπει να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση του ιστορικού της βαθμονόμησης.

Ο κατασκευαστής διενεργεί τους απαιτούμενους ελέγχους και δοκιμές σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες τεχνικές. Οι έλεγχοι και οι δοκιμές καλύπτουν την κατασκευαστική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών της πρώτης ύλης, καθώς και κάθε κατασκευαζόμενο προϊόν ή παρτίδα κατασκευαζόμενων προϊόντων.

Όταν εκτελεί δοκιμές των προϊόντων του καταλόγου Α του παραρτήματος II, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις πλέον πρόσφατες γνώσεις, ιδίως όσον αφορά τη βιολογική πολυπλοκότητα και παραλλαξιμότητα των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμή με το συγκεκριμένο προϊόν in vitro διάγνωσης.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώνει κατά πόσον ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα που διεξάγει την αξιολόγηση πρέπει να διαθέτει πείρα για την αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή καθώς και,

σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών του κατασκευαστή ή/και των υπεργολάβων, προς επιθεώρηση των διαδικασιών παραγωγής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή, πρέπει δε να περιλαμβάνει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη σημαντική μεταβολή στο σύστημα ποιότητας ή στο φάσμα των καλυπτόμενων προϊόντων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τις προτεινόμενες μεταβολές και να ελέγχει κατά πόσον, μετά τις μεταβολές αυτές, το σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να κοινοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του, η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

4.1. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΙ κατάλογος Α, πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παράγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία έγγραφα που αναφέρονται στο σημείο 3.2 στοιχείο γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της Απόφασης.

4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της Απόφασης, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της Απόφασης. Το πιστοποιητικό πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

4.4. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της Απόφασης ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφή προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού.

4.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει αμέσως τον κοινοποιημένο οργανισμό εάν έχει λάβει πληροφορίες για μεταβολές του προς δοκιμή παθογόνου και των δεικτών λοίμωξης, ιδίως λόγω της βιολογικής πολυπλοκότητας και παραλλαξιμότητας. Εν προκειμένω, ο κατασκευαστής αναφέρει στον κοινοποιημένο οργανισμό εάν οι μεταβολές αυτές είναι πιθανόν να επηρεάζουν τις επιδόσεις του συγκεκριμένου in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

5. Επιτήρηση

5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2. Ο κατασκευαστής οφείλει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και να του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμασιών κλπ.,
- τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την παραγωγή, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών, τα στοιχεία βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κλπ.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διεξάγει τακτικά κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις προκειμένου να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, όποτε αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να ζητά τη διεξαγωγή δοκιμασιών προκειμένου να ελέγξει την ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, αν διενεργήθηκε δοκιμασία, έκθεση δοκιμασίας.

6. Επαλήθευση των κατασκευασμένων προϊόντων που αναφέρονται στον κατάλογο Α του παραρτήματος ΙΙ

6.1. Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στον κατάλογο Α του παραρτήματος ΙΙ, ο κατασκευαστής υποβάλλει αμέσως στον κοινοποιημένο οργανισμό, αμέσως μετά το τέλος των ελέγχων και δοκιμών, τις σχετικές εκθέσεις των δοκιμασιών που διενεργήθηκαν στα κατασκευασμένα προϊόντα ή σε κάθε παρτίδα κατασκευασμένων προϊόντων. Εξάλλου, ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού δείγματα των κατασκευασμένων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευασμένων προϊόντων σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους.

6.2. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα προϊόντα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός του κοινοποιήσει, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιαδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένου, ιδίως οποιουδήποτε όρου για την ισχύ των χορηγηθέντων πιστοποιητικών.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V
## ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ CE

1. Η εξέταση τύπου CE είναι το μέρος της διαδικασίας

με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός βεβαιώνεται και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της σχεδιαζόμενης παραγωγής ανταποκρίνεται προς τις σχετικές διατάξεις της Απόφασης.

2. Η αίτηση για εξέταση τύπου CE υποβάλλεται σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό, από τον κατασκευαστή ή από τον εντολοδόχο του.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και την επωνυμία και διεύθυνση του εντολοδόχου του, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο,
- την τεκμηρίωση η οποία περιγράφεται στο σημείο 3 και η οποία απαιτείται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του αντιπροσωπευτικού δείγματος της συγκεκριμένης παραγωγής, που στο εξής αναφέρεται ως «τύπος", προς τις απαιτήσεις της Απόφασης. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο". Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί άλλη αίτηση για τον ίδιο τύπο σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό.

3. Η τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ειδικότερα, η τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών,
- όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 3 περιπτώσεις 3 έως 13,
- στην περίπτωση αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 6.1.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

4.1. εξετάζει και αξιολογεί την τεκμηρίωση και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεκμηρίωση αυτή. ο κοινοποιημένος οργανισμός καταγράφει επίσης τα είδη που έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα είδη που δεν έχουν σχεδιασθεί βάσει των σχετικών διατάξεων των προαναφερόμενων προτύπων.

4.2. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμασιών που απαιτούνται για να ελέγχεται κατά πόσον οι λύσεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της Απόφασης, εάν δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5. σε περίπτωση που το προϊόν συνδυάζεται με άλλο προϊόν ή προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ανταποκρίνεται προς τις βασικές απαιτήσεις όταν συνδυάζεται με κάθε άλλο προϊόν που έχει τα χαρακτηριστικά που ορίζει ο κατασκευαστής.

4.3. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμασιών που απαιτούνται για να ελέγχεται κατά πόσον, σε περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα εν λόγω πρότυπα έχουν όντως εφαρμοσθεί.

4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι αναγκαίοι έλεγχοι και δοκιμασίες.

5. Εάν ο τύπος ανταποκρίνεται προς τις διατάξεις της Απόφασης, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, το οποίο αναφέρει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα του ελέγχου, τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου. Τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης επισυνάπτονται στο πιστοποιητικό, ενώ ένα αντίγραφο φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

6. Ο κατασκευαστής ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον κοινοποιημένο οργανισμό εάν λάβει πληροφορίες για μεταβολές του προς διάγνωση παθογόνου και των προς διάγνωση δεικτών λοιμώξεων, ιδίως λόγω της βιολογικής πολυπλοκότητας και παραλλαξιμότητας. Εν προκειμένω, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για το εάν οι τυχόν μεταβολές αυτές είναι πιθανόν να επηρεάζουν τη λειτουργία του συγκεκριμένου in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

6.1. Για μεταβολές στο εγκεκριμένο προϊόν απαιτείται περαιτέρω έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, εάν οι μεταβολές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις της Απόφασης ή τους όρους που καθορίζονται για τη χρήση του προϊόντος. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE για κάθε τέτοια μεταβολή του εγκεκριμένου προϊόντος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται ως συμπλήρωμα του αρχικού πιστοποιητικού εξέτασης τύπου CE.

7. Διοικητικές διατάξεις

Αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου CE ή/και των συμπληρωμάτων τους μπορούν να χορηγούνται σε άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών πρέπει να χορηγούνται στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς μετά από αιτιολογημένη αίτηση, αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI
## ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ CE

1. Η επαλήθευση CE είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοστεί η διαδικασία που αναφέρεται στο σημείο 4 ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσει ότι με τη διαδικασία κατασκευής παράγονται προϊόντα τα οποία ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης που εφαρμόζεται σ' αυτά. Πριν από την έναρξη της παραγωγής, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίζει τα έγγραφα που καθορίζουν τη διαδικασία παραγωγής, ειδικότερα δε όσον αφορά την αποστείρωση και την καταλληλότητα των αρχικών υλικών, όπου αυτό απαιτείται, και να καθορίζει τις αναγκαίες διαδικασίες δοκιμασιών, ανάλογα με το τρέχον επίπεδο της τεχνογνωσίας. Πρέπει να εφαρμόζονται όλα τα συνήθη και καθιερωμένα μέτρα για να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, καθώς και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2.2. Στο βαθμό που ορισμένες πτυχές των τελικών δοκιμασιών σύμφωνα με το σημείο 6.3 δεν είναι κατάλληλες, ο κατασκευαστής, με την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού, θεσπίζει αρμόζουσες και ικανοποιητικές μεθόδους δοκιμών, παρακολούθησης και ελέγχου της παραγωγής. Για τις προαναφερόμενες εγκεκριμένες διαδικασίες εφαρμόζονται κατ' αναλογία οι διατάξεις του παραρτήματος IV σημείο 4.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να θεσπίσει και να ενημερώνει συστηματική διαδικασία για την εξέταση των στοιχείων που αποκτώνται από τα προϊόντα μετά την παραγωγή τους, καθώς και να εφαρμόζει τα κατάλληλα μέσα για τη λήψη των τυχόν αναγκαίων διορθωτικών μέτρων και για την κοινοποίηση σύμφωνα με το παράρτημα III σημείο 5.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμασίες, λαμβάνοντας υπόψη το σημείο 2.2 προκειμένου να ελέγχει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της Απόφασης, είτε μέσω του ελέγχου και της δοκιμής κάθε προϊόντος, όπως προβλέπεται στο σημείο 5, είτε μέσω της στατιστικής εξέτασης και δοκιμής των προϊόντων, όπως προβλέπεται στο σημείο 6, ανάλογα με την επιλογή του κατασκευαστή. Όταν διεξάγει τη στατιστική επαλήθευση που περιγράφει το σημείο 6, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αποφασίζει πότε θα εφαρμόζει τις στατιστικές μεθόδους ελέγχου όλων των παρτίδων ή μόνον ορισμένων εξ αυτών. Η απόφαση αυτή πρέπει να λαμβάνεται σε συνεννόηση με τον κατασκευαστή.

Σε περίπτωση που η διενέργεια στατιστικών εξετάσεων και δοκιμασιών δεν είναι η ενδεδειγμένη, οι εξετάσεις και οι δοκιμές μπορούν να διεξάγονται τυχαία, εάν η διαδικασία αυτή, σε συνδυασμό με τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το σημείο 2.2, εξασφαλίζει ισοδύναμο επίπεδο συμμόρφωσης.

5. Επαλήθευση μέσω της εξέτασης και δοκιμής κάθε προϊόντος

5.1. Προκειμένου να επαληθεύεται ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, καθώς και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης που εφαρμόζεται σ' αυτά, κάθε προϊόν εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμασίες που ορίζονται στο ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμασίες.

5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να επιθέτει ή να αναθέτει την επίθεση του αναγνωριστικού αριθμού του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και πρέπει να συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό πιστότητας σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμασίες.

6. Στατιστική επαλήθευση

6.1. Ο κατασκευαστής οφείλει να παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων.

6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνονται ένα ή περισσότερα τυχαία δείγματα, ανάλογα με τις ανάγκες. Τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμασίες που προβλέπονται στο ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμασίες, προκειμένου να επαληθευθεί, ανάλογα με την περίπτωση, ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, καθώς και προς τις απαιτήσεις της Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά, προκειμένου να αποφασισθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων πρέπει να στηρίζεται σε χαρακτηριστικά ή/και μεταβλητές, γεγονός που απαιτεί δειγματοληπτικά συστήματα με λειτουργικά χαρακτηριστικά τα οποία εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και λειτουργίας ανάλογα με τις πλέον πρόσφατες γνώσεις. Το δειγματοληπτικό σύστημα θεσπίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.

6.4. Εάν η παρτίδα γίνει δεκτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αναγνωριστικού αριθμού του σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό πιστότητας που αναφέρεται στις διεξαχθείσες δοκιμές. Στο εμπόριο μπορούν να διατίθενται όλα τα προϊόντα της παρτίδας, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία δεν ήταν συμβατά.

Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στο εμπόριο. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής μπορεί, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέτει τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία παραγωγής.

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII
### ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE
### (ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που έχει εγκριθεί για την παραγωγή των συγκεκριμένων προϊόντων και να διεξάγει την τελική επιθεώρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 3, υπόκειται δε στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Η δήλωση συμμόρφωσης αποτελεί το μέρος της διαδικασίας κατά το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που επιβάλλει το σημείο 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE και προς τις διατάξεις της Απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Ο κατασκευαστής πρέπει να επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 16 και να συντάσσει δήλωση πιστότητας για τα καλυπτόμενα προϊόντα.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- όλα τα έγγραφα και τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο παράρτημα IV σημείο 3.1 και
- τον τεχνικό φάκελο των εγκεκριμένων τύπων και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου CE.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητάς του πρέπει να τεκμηριώνονται συστηματικά και τακτικά, υπό μορφή γραπτών δηλώσεων πολιτικής και διαδικασιών. Η τεκμηρίωση αυτή του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία της πολιτικής και των διαδικασιών ποιότητας, όπως π.χ. προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, η σχετική τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή.

β) της οργάνωσης της επιχειρήσεως, και ειδικότερα:

• των οργανωτικών δομών, των αρμοδιοτήτων του διοικητικού προσωπικού και της ιεραρχικής τους οργάνωσης όσον αφορά την ποιότητα κατασκευής των συγκεκριμένων προϊόντων,

• των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, και ειδικότερα της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων που δεν είναι συμβατά

γ) των τεχνικών επιθεώρησης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:

• των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση,

• των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται όσον αφορά τις αγορές,

• των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής.

δ) των ενδεδειγμένων δοκιμασιών και δοκιμών που εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία διενεργούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμασίας. πρέπει να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση του ιστορικού της βαθμονόμησης.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώνει κατά πόσον ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα που διεξάγει την αξιολόγηση πρέπει να διαθέτει πείρα στην αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς επιθεώρηση των διαδικασιών παραγωγής.

Η απόφαση πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και να περιλαμβάνει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη σημαντική μεταβολή στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τις προτεινόμενες μεταβολές και να ελέγχει κατά πόσον, μετά τις μεταβολές αυτές, το σύστημα ποιότητας, εξακολουθεί να ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να κοινοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

Εφαρμόζεται η διάταξη του παραρτήματος IV σημείο 5.

5. Έλεγχος των κατασκευαζόμενων προϊόντων του καταλόγου Α του παραρτήματος II

5.1. Για τα προϊόντα του καταλόγου Α του παραρτήματος II, ο κατασκευαστής διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό, ευθύς μόλις ολοκληρωθούν οι έλεγχοι και δοκιμές, τις σχετικές εκθέσεις για τις δοκιμές που διενεργήθηκαν στα κατασκευαζόμενα προϊόντα ή κάθε παρτίδα κατασκευαζόμενων προϊόντων. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων προϊόντων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους.

5.2. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα προϊόντα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιαδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII
## ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

1. Όσον αφορά τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του συντάσσει τη δήλωση που περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 2 και εξασφαλίζει την τήρηση των σχετικών διατάξεων της Απόφασης.

2. Η δήλωση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

• τα δεδομένα που επιτρέπουν την αναγνώριση του εν λόγω προϊόντος,

• ένα σχέδιο αξιολόγησης που αναφέρει, ιδίως, το αντικείμενο, την επιστημονική, τεχνική ή ιατρική αιτιολόγηση και την έκταση της αξιολόγησης, καθώς και τον αριθμό προϊόντων που αφορά,

• τον κατάλογο των εργαστηρίων ή άλλων ιδρυμάτων που συμμετέχουν στη μελέτη αξιολόγησης των επιδόσεων,

• την ημερομηνία έναρξης και την προβλεπόμενη διάρκεια των αξιολογήσεων και, στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών προϊόντων, τον τόπο καθώς και τον αριθμό των ατόμων τα οποία δεν είναι ειδήμονες,

• δήλωση η οποία να βεβαιώνει ότι το συγκεκριμένο προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Απόφασης, ανεξάρτητα από τις πτυχές που καλύπτει η αξιολόγηση και τις πτυχές που περιλαμβάνονται ειδικώς στη δήλωση, και ότι έχουν ληφθεί όλες οι προφυλάξεις για την προστασία της υγείας και την ασφάλεια του ασθενούς, του χρήστη ή άλλων ατόμων.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της παραγωγής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τις απαι-

τήσεις της Απόφασης. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από το πέρας της αξιολόγησης των επιδόσεων.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα κατά τη διαδικασία παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα κατασκευαζόμενα προϊόντα ανταποκρίνονται στην τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 1.

4. Για τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 10 παράγραφοι 1, 3 και 5.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IX
## ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

1. Ο κοινοποιούμενος οργανισμός, ο διευθυντής του καθώς και το προσωπικό αξιολόγησης και επαλήθευσης δεν πρέπει να ταυτίζονται με το σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον εγκαταστάτη ή το χρήστη των προϊόντων που επιθεωρούν ούτε με τον εντολοδόχο κανενός από τα πρόσωπα αυτά ούτε επιτρέπεται να συμμετέχουν άμεσα στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των προϊόντων αυτών ούτε να εκπροσωπούν ως εντολοδόχοι τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.

2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του διενεργούν την αξιολόγηση και την επαλήθευση σε πνεύμα ύψιστης επαγγελματικής ακεραιότητας και με τις απαιτούμενες γνώσεις στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δεν πρέπει δε να υπόκεινται σε πιέσεις και ενθαρρύνσεις, ιδίως οικονομικές, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα πορίσματα της επιθεώρησης, ιδιαίτερα από άτομα ή ομάδες ατόμων που ενδιαφέρονται για τα πορίσματα των επαληθεύσεων.

Σε περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπεργολαβικώς συγκεκριμένα καθήκοντα συνδεόμενα με τη διερεύνηση και τον έλεγχο πραγματικών γεγονότων, πρέπει κατ' αρχάς να εξασφαλίζει ότι ο υπεργολάβος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της Απόφασης. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών τα σχετικά έγγραφα αξιολόγησης των προσόντων του υπεργολάβου και των εργασιών που εκτέλεσε ο τελευταίος δυνάμει της Απόφασης.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να διεκπεραιώσει όλα τα καθήκοντα που ανατίθενται στον οργανισμό αυτό με βάση ένα από τα παραρτήματα III έως VII και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ανεξαρτήτως του εάν τα καθήκοντα αυτά διεκπεραιώνονται από τον ίδιο τον οργανισμό ή υπ' ευθύνη του. Πρέπει, ειδικότερα, να διαθέτει το προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για την κατάλληλη εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με την πραγματοποίηση των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων. Αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής και της ιατρικής λειτουργικότητας και των επιδόσεων των προϊόντων που του έχουν κοινοποιηθεί, σε σχέση με τις απαιτήσεις της Απόφασης, και ιδίως με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον απαραίτητο για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις εξοπλισμό.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει:

- καλή επαγγελματική κατάρτιση που να καλύπτει όλες τις εργασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης για τις οποίες έχει ορισθεί,
- ικανοποιητική γνώση των κανόνων που διέπουν τις επιθεωρήσεις που διενεργεί, καθώς και επαρκή πείρα τέτοιων επιθεωρήσεων,
- την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων ώστε να αποδεικνύεται η διενέργεια των διενεργούμενων επιθεωρήσεων.

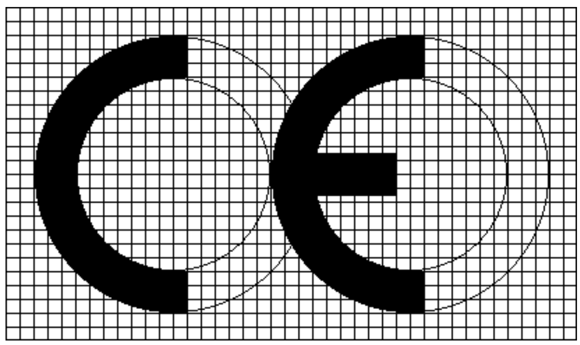
5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η αμεροληψία του προσωπικού επιθεώρησης. Οι αποδοχές κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να εξαρτώνται από τον αριθμό των διενεργούμενων επιθεωρήσεων ούτε από τα πορίσματα των επιθεωρήσεων αυτών.

6. Ο οργανισμός οφείλει να ασφαλίζεται για θέματα αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή αναλαμβάνεται από το κράτος βάσει της εσωτερικής νομοθεσίας ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος διενεργεί απευθείας τις επιθεωρήσεις.

7. Το προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού επιθεωρήσεων πρέπει να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο όσον αφορά τις πληροφορίες που περιέρχονται εις γνώσιν του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει έναντι των αρμόδιων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκούνται οι δραστηριότητές του) δυνάμει της Απόφασης ή οποιασδήποτε διάταξης εσωτερικού δικαίου που τη θέτει σε εφαρμογή.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ X
## ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

Η σήμανση πιστότητας CE συνίσταται από τα αρχικά «CE», με την ακόλουθη μορφή:



Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ανωτέρω διαβαθμισμένου σχεδίου.

Τα διάφορα μέρη της σήμανσης CE πρέπει να έχουν ουσιαστικά το ίδιο ύψος, το οποίο δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 5 mm. Η κατώτατη αυτή διάσταση δεν είναι υποχρεωτική προκειμένου για τα προϊόντα μικρού μεγέθους.

# ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

## ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * TELEX 223211 YPET GR * FAX 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http: www.et.gr
e-mail: webmaster @ et.gr

## ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ

### ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΥΠΗΡΕΣΙΑ
**Σολωμού 51**

| | |
|---|---|
| Πληροφορίες δημοσιευμάτων Α.Ε. - Ε.Π.Ε. | **5225 761 - 5230 841** |
| Πληροφορίες δημοσιευμάτων λοιπών Φ.Ε.Κ. | **5225 713 - 5249 547** |
| Πώληση Φ.Ε.Κ. | **5239 762** |
| Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ. | **5248 141** |
| Βιβλιοθήκη παλαιών Φ.Ε.Κ. | **5248 188** |
| Οδηγίες για δημοσιεύματα Α.Ε. - Ε.Π.Ε. | **5248 785** |
| Εγγραφή Συνδρομητών Φ.Ε.Κ. και αποστολή Φ.Ε.Κ. | **5248 320** |

### ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

| | |
|---|---|
| **ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ** - Βασ. Όλγας 227 - Τ.Κ. 54100 | **(031) 423 956** |
| **ΠΕΙΡΑΙΑΣ** - Γούναρη και Εθν. Αντίστασης Τ.Κ. 185 31 | **4135 228** |
| **ΠΑΤΡΑ** - Κορίνθου 327 - Τ.Κ. 262 23 | **(061) 638 109 -110** |
| **ΙΩΑΝΝΙΝΑ** - Διοικητήριο Τ.Κ. 450 44 | **(0651) 87215** |
| **ΚΟΜΟΤΗΝΗ** - Δημοκρατίας 1 Τ.Κ. 691 00 | **(0531) 22 858** |
| **ΛΑΡΙΣΑ** - Διοικητήριο Τ.Κ. 411 10 | **(041) 597449** |
| **ΚΕΡΚΥΡΑ** - Σαμαρά 13 Τ.Κ. 491 00 | **(0661) 89 127 / 89 120** |
| **ΗΡΑΚΛΕΙΟ** - Πλ. Ελευθερίας 1, Τ.Κ. 711 10 | **(081) 396 223** |
| **ΛΕΣΒΟΣ** - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως Τ.Κ. 811 00 Μυτιλήνη | **(0251) 46 888 / 47 533** |

## ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

**Σε έντυπη μορφή**

- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 24 σελίδες 300 δρχ. (0,88 euro)
- Για τα ΦΕΚ από 24 σελίδες και πάνω η τιμή πώλησης κάθε φύλλου (8σέλιδου ή μέρους αυτού) προσαυξάνεται κατά 100 δρχ. ανά 8σέλιδο ή μέρος αυτού.

**Σε μορφή CD:**

| **Τεύχος** | **ΔΡΧ.** | **EURO** |
|---|---|---|
| Α΄ | 60.000 | 176,08 |
| Β΄ | 70.000 | 205,43 |
| Δ΄ | 50.000 | 146,74 |
| Α.Ε. - Ε.Π.Ε. (μηνιαίο) | 20.000 | 58,69 |
| Α΄, Β΄, Δ΄ (τριμηνιαίο) | 30.000 | 88,04 |

Η τιμή των CDs παρελθόντων ετών προσαυξάνεται κατά 2.000 δρχ. (5,87 euro) ανά έτος παλαιότητας.
Η τιμή διάθεσης φωτοαντιγράφων ΦΕΚ 50 δρχ. (0,15 euro) ανά σελίδα

## ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

| | **Σε έντυπη μορφή** | | | | **Από το Internet** | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Τεύχος | Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531 | | Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512 | | Κ.Α.Ε. Προϋπολογισμού 2531 | | Κ.Α.Ε. εσόδου υπέρ ΤΑΠΕΤ 3512 | |
| | δρχ. | euro | δρχ. | euro | δρχ. | euro | δρχ. | euro |
| Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κ.τ.λ.) | 70.000 | 205,43 | 3.500 | 10,27 | 60.000 | 176,08 | 3.000 | 8,80 |
| Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κ.τ.λ.) | 100.000 | 293,47 | 5.000 | 14,67 | 70.000 | 205,43 | 3.500 | 10,27 |
| Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κ.λπ. Δημ. Υπαλλήλων) | 20.000 | 58,69 | 1.000 | 2,93 | ΔΩΡΕΑΝ | | - | - |
| Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κ.τ.λ.) | 100.000 | 293,47 | 5.000 | 14,67 | 50.000 | 146,74 | 2.500 | 7,34 |
| Αναπτυξιακών Πράξεων (Τ.Α.Π.Σ.) | 50.000 | 146,74 | 2.500 | 7,34 | 30.000 | 88,04 | 1.500 | 4,40 |
| Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κ.λπ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.) | 20.000 | 58,69 | 1.000 | 2,93 | ΔΩΡΕΑΝ | | - | - |
| Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κ.τ.λ.) | 10.000 | 29,35 | 500 | 1,47 | ΔΩΡΕΑΝ | | - | - |
| Δελτίο Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.) | 20.000 | 58,69 | 1.000 | 2,93 | 10.000 | 29,35 | 500 | 1,47 |
| Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.) | ΔΩΡΕΑΝ | | - | - | ΔΩΡΕΑΝ | | - | - |
| Προκηρύξεων Α.Σ.Ε.Π. | 30.000 | 88,04 | 1.500 | 4,40 | 10.000 | 29,35 | 500 | 1,47 |
| Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε. | 700.000 | 2.054,29 | 35.000 | 102,71 | 200.000 | 586,94 | 10.000 | 29,35 |
| Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.) | 70.000 | 205,43 | 3.500 | 10,27 | 30.000 | 88,04 | 1.500 | 4,40 |

Το κόστος για την ηλεκτρονική μορφή πρόσβασης σε προηγούμενα έτη προσαυξάνεται κατά 2.000 δρχ. (5,87 euro) ανά έτος παλαιότητας.

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ που δίνουν αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) το οποίο με τη φροντίδα του ενδιαφερομένου πρέπει να στέλνεται στην Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ.
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα χρόνο, που αρχίζει την 1η Ιανουαρίου και λήγει την 31η Δεκεμβρίου του ίδιου χρόνου. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι τον Μάρτιο κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

**Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄**

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**